2014 年 11 月 11 日作成　（第 1 版）　　承認番号　22600BZX00460000

機械器具 7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　補助循環用バルーンポンプ駆動装置　36340000

特定保守管理医療機器

IABP コンソール　ZUIRYU™

【警告】

1. 本装置の使用に当たっては、アースが得られるコンセントに接続し、使用の有無に関わらず常時接続をしておくこと。[高周波ノイズ混入による誤作動の可能性があるため]
2. 血圧トリガにおいて、バルーンの拡張期を長く設定すると次の心室収縮にかぶる可能性があり危険なため、収縮開始点を早めに設定すること。
3. アラーム機能 OFF を選択した時には、以下に挙げるアラーム条件が発生しても、駆動は停止せず、またアラームの発生も表示、警告されないため、本機能は緊急時のみに使用すること。
   ・ライン・ヘイソク
   ・ヘリウム・ガスモレ
4. アラーム OFF 機能を選択して、駆動し続ける場合は必ず装置の駆動状態ならびに患者の状態、及びヘリウム充填記録、ヘリウムトレンド表示を常時観察すること。[バルーンリークが発生してもアラーム発生、表示、警告されないため]
5. 本装置に生理食塩水、薬液などの液体を掛けないこと。[作動停止に至る可能性があるため]
6. 本装置は使用環境によっては、一時的に発する静電気の影響を受ける可能性があるので、静電気の発生には充分に注意すること。[作動停止に至る可能性があるため]
7. 遅延の大きい（約 25ms 以上のもの）外部モニタ入力信号を使用しないこと。また、不整脈がある場合は信号遅延の少ない皮膚電極入力を使用すること。[心臓の収縮とバルーンの拡張がかぶる可能性が有るため]
8. 本装置を高気圧酸素治療装置、放射線治療装置、MRI（磁気共鳴画像診断装置）が設置された室内で使用しないこと。[本装置が誤作動する可能性があるため]

【禁忌・禁止】

適用上の禁忌

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症[拡張期にバルーンポンピング用カテーテル（以下「IAB カテーテル」と示す。）が拡張すると左室への負荷が増加し、心機能を低下させる恐れがあるため]
2. 胸部及び腹部大動脈瘤［IAB カテーテルの挿入や拡張・収縮により瘤が破裂する可能性があるため]
3. 腹部大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化及び蛇行を伴う症例又は末梢血管疾患［IAB カテーテルの損傷の可能性があるため]

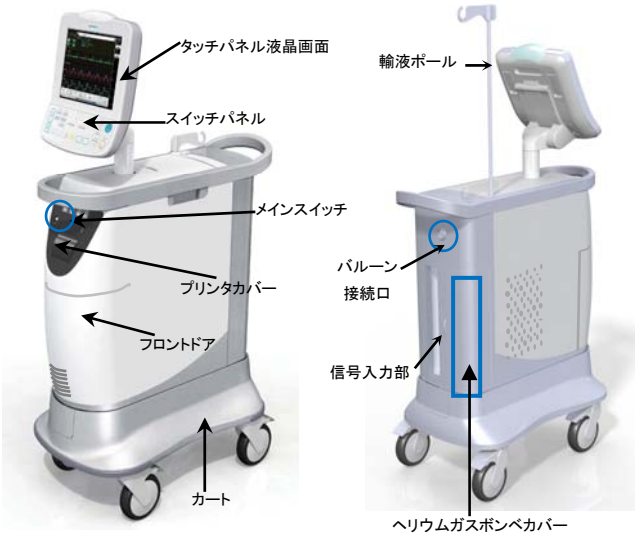
使用上の禁忌

1. 引火性のある環境で使用しないこと。[引火、又は爆発を誘発する可能性があるため]
2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)使用中又はその近くで本装置を使用しないこと。[磁気の影響を受けて、本装置が誤作動する恐れがあるため]
3. 本装置の近くで携帯電話などの高周波ノイズを発生する機器を使用しないこと。[高周波ノイズの影響で本装置が誤作動する恐れがあるため]
4. 本装置の操作パネルカバーや本体カバーの取り外しは、弊社エンジニア以外は行わないこと。[本装置の誤作動や安全性喪失などの重大な不具合の恐れがあるため]
5. 本装置を横に倒して使用しないこと。[本装置の誤作動や安全性喪失など重大な不具合の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

詳細については、取扱説明書の「第３章　各部の名称と機能(全体)」を参照のこと。

1.　形状及び各部の名称



重量：70kg（カート含む）
寸法：1270mmmm（H）×400mm（W）×725mmmm（D）
<カートを装着し、輸液ポールを伸ばしていない状態>

2.　機器の分類
(1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器、但しバッテリ運転中は、内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部(心電図スキン入力のみ耐除細動保護 CF 形装着部)

3.　電気的規格
(1) 定格電源電圧　：AC100V±10%
(2) 定格電源周波数　：50Hz/60Hz
(3) 定格入力　：350VA

4.　内部電源
(1) バッテリの種類　：Ni-MH（ニッケル水素）
(2) 内部バッテリ　：DC24V、8000mAh
(3) 外部バッテリ　：DC24V、8000mAh

5.　使用環境
(1) 気温　：10℃～40℃
(2) 気圧　：700hPa～1060hPa
(3) 湿度　：30%RH～75%RH（但し結露なきこと）
(4) その他　：チリ、ホコリの少ないこと

6.　併用が確認された医療機器
(1) 血圧トランスデューサ
JIS T 3323（圧トランスデューサ）、又は ANSI/AAMI BP22 に適合するもの

(2) バルーンポンピング用カテーテル

販売名【承認番号】	製造販売業者
IABP バルーン　MEISHU 【22600BZX00280000】	ゼオンメディカル 株式会社
ゼメックス IABP バルーン プラス 【21500BZZ00058000】	ゼオンメディカル 株式会社
IAB カテーテル　TRANS-RAY 【22400BZX00035000】	マッケ・ジャパン 株式会社
大動脈内バルーンカテーテル セットーLinear7.5Fr. 【21700BZY00613000】	マッケ・ジャパン 株式会社
TMP　IABP バルーンカテーテル 【21900BZZ00018000】	株式会社東海 メディカルプロダクツ
アローレディガード IABP カテーテルセット 【21200BZY00362000】	テレフレックス メディカルジャパン 株式会社
アローIABP カテーテル LightWAVE(FiberOptix) 【21800BZY10044000】	テレフレックス メディカルジャパン 株式会社
コラートＢＰ バルーンカテーテルＡ２ 【21400BZZ00163000】	泉工医科工業 株式会社
コラートＢＰ センサーバルーン　Ｐ２ 【21400BZZ00104000】	泉工医科工業 株式会社

心拍数が 140 拍/分を超える場合、バルーンが充分に拡張しない可能性がある。

7.　原理

本装置は、心電図又は血圧と同期をとりながら、ヘリウムガスを使用して、大動脈内に適切に留置された IAB カテーテルの拡張、収縮を自動的に行う駆動装置である。

心臓の拡張期においてバルーンが拡張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加し、収縮期においてバルーンが収縮することにより、後負荷（アフターロード）が軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能の回復を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、下行大動脈に挿入する膨張式バルーンを制御する特製のポンプ装置であり、心リズムと正確に同期化されると、冠血流量の増大と、これによるいわゆる後負荷（アフターロード）の軽減によって心機能を支援する。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行う。

【品目仕様等】

1.　特性・性能又は機能に関する項目

(1)　駆動容量：25～40mL

(2)　駆動能力：40～180bpm

(3)　トリガ方式

1)　心電同期操作

入力　：

①皮膚（スキン）電極Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ入力

②心電信号入力（外部モニタ入力）

トリガ方式　：

①R波検出方式

②心室ペーシング同期方式(以下「V ペーシング」と示す。)

③心房心室ペーシング同期方式（以下「A-V ペーシング」と示す。）

④ペーシングパルス除去方式

2)　血圧同期操作

入力：

①血圧トランスデューサ（圧トラ）入力

②血圧信号入力（外部モニタ入力）

③血圧光センサ入力方式

トリガ方式：

①血圧トランスデューサ入力方式

②血圧信号入力（外部モニタ入力）方式

③血圧光センサ入力方式

3)　内部同期操作

設定範囲：40～150bpm

(4)　タイミング設定

1）マニュアル運転設定：　①拡張 / ②収縮

2）オート運転設定

(5)　アシスト比

1/1、1/2、1/3、1/4 から選択

(6)　容量制御

バルーンの駆動容量を変える。オーグメンテーションとして 10 段階で調整できる。

(7)　プリンタ

波形印刷：2 波形選択(心電図/駆動圧、血圧/駆動圧、心電図/血圧)

印刷スケール：25mm/s、50mm/s

バッテリ運転時：印刷しない

(8)　アラーム

警報/警告/注意の各アラーム

(9)　心電図入力

皮膚（スキン）電極：ゲイン 1V（入力信号 1mV に対し 1000 倍）

(10)　血圧入力

①血圧光センサ入力：0～300mmHg

②血圧信号入力（外部モニタ入力）：100mmHg/V

③血圧トランスデューサ（圧トラ入力）：

入力感度 5.0μV/V/mmHg の血圧トランスデューサにて 0～300 mmHg

(11)　マニュアル運転操作のタイミング設定

①拡張　：心電図　：R-R 間隔の 20～70%

：血　圧　：血圧波形間隔の 20～70%

②収縮　：心電図　：R-R 間隔の 55～105%

：血　圧　：血圧波形間隔の 40～90%

(12)　入力インピーダンス：>2.5MΩ

2.　安全性に関する項目

(1)　電気的安全性

JIS T 0601-1:2012 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(2)　電磁両立性

JIS T 0601-1-2：2012 医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「第２章　操作全体の流れ」を参照のこと。

1.　AC 電源コンセントに本装置電源ケーブルを接続する。
（常時接続しておくこと）

(1)　電源状態を確認する。

(2)　電源パネルの AC 表示ランプ点灯で AC 電源の接続状態を確認する。
次に外部バッテリ状態表示ランプ点灯から充電状態の確認を行う。

2.　ヘリウムガスボンベのバルブを開き、ヘリウムの残量を確認する。ヘリウムの残量が少ない場合はボンベを交換する。

3.　メインスイッチを入れて装置を起動する。

4.　モニタ（タッチキー）による各種設定を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

○外部モニタ入力信号を使用する時は、JIS T0601-1(IEC60601-1)、JIS T 0601-1-2(IEC60601-1-2)に適合した機器を使用すること。

○心電同期操作で外部モニタ入力信号を使用時は、ペーサースパイクが、除去される事があるのでVペーシング、A-Vペーシングが使用できない時があるため注意すること。

○心電誘導切換スイッチは、同期画面が表示されている時のみ切替え可能である。

○皮膚電極からの心電入力が微弱又は不安定な場合、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取り、皮膚電極を張り替えること、又は貼付位置を替えることで安定した心電入力が得られる場合がある。

○電気メス及び除細動器を使用するときは、心電信号にノイズが入り拡張/収縮タイミングがずれる場合があるので、駆動を停止して使用すること。
○PCPS（人工心肺装置）など、他の補助循環装置と併用する場合、患者の収縮期圧が低下し拡張期圧との差が減少することにより、血圧トリガが掛かりにくくなること及び、人工的にトリガすることで、拡張/収縮タイミングがずれることがあるため、極力血圧トリガを避け、心電トリガで駆動すること。やむを得ず血圧トリガを行う場合は、トリガ感度を充分調整して、拡張/収縮タイミングのズレ及びトリガミスを防止すること。

5. 運転操作を選択する。
(1) オート運転を選択した場合は、スタート・ストップキーを押して運転スタートする。
(2) マニュアル運転を選択した場合は、拡張/収縮のタイミングを調整する。
6. IABカテーテルを駆動する。
7. 患者の血行動態が安定したら、アシスト比を下げ、スタート・ストップキーを押して運転停止する。

使用方法に関連する使用上の注意

○充電を怠ると、使用時に内部・外部バッテリの充電量が不足し、移動時にバッテリ切れで停止する事があるため、長時間使用しないときも、コンセントに接続すること。
○バッテリ運転時、外部バッテリを優先的に放電する。外部バッテリが放電終了すると内部バッテリに切り替わって放電する。
○バッテリ運転時間が既定値より、短くなった時は、弊社に連絡し、新しいバッテリと交換すること。
○本装置を運転した後、電源ケーブルをコンセントから抜いて、再度接続する場合は5秒以上時間を置いた後に接続すること。
○USBポートは弊社エンジニア専用のため、USBメモリを差し込まないこと。弊社指定以外のUSBを差し込むと故障の原因になるため、注意すること。
○内部同期運転を選択する場合、内部同期選択キーを長押しする。
　1) 選択すると通知音が鳴り内部同期選択キーの周囲が黄色く点灯する。
　2) 内部同期中は表示画面の情報エリア及びトリガ入力状況に表示する。
○アラームの音量を調整する。
　1) 周囲の環境・騒音に合わせて警報が聞こえるように音量を調整する。
　2) 調整方法は取扱説明書に従い操作を行う。
○警報アラームの確認をする。
　1) モニタ部にある状態ランプが赤く点滅する。
　2) 情報エリアに警報マークを表示する。
　3) 警報が鳴りメッセージを表示する。
　4) 対処法については、メッセージ内容をメッセージバーのヘルプで確認することができる。また、取扱説明書でも確認できる。
　5) アラーム音の解除はスイッチパネルキーの警報解除キーで行う事ができる。
　6) 警報解除キーを2回押すとメッセージバーのアラームメッセージ表示を消すことができる。
○装置の異常が見つかった場合、取扱説明書の第１１章　トラブルシューティングに従って操作を行うこと。
○電気メスを使用する場合の操作については、取扱説明書に従って操作を行うこと。
○バッテリ運転を行う場合は、電源パネルのバッテリ状態表示ランプが緑色で点灯していることを確認し、取扱説明書に従って操作を行うこと。
○装置の状態を継続的に監視すること。
　1) 表示画面に表示されている波形・数値を確認する。
　2) 状態ランプの色で確認する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置は大動脈バルーンパンピングによるカウンターパルセーションを行う際の駆動装置であり、それ以外の目的では使用しないこと。
　1) 本装置を操作する場合、システムの操作及び機能を熟知し、大動脈バルーンパンピング法（IABP 法）について十分な知識を有すること。
　2) 大動脈バルーンパンピング法（IABP 法）運転中は、患者を常に監視すること。
　3) アースが確実に接続されていることを確認すること。
　4) ヘリウムガスボンベの交換、取り付けには高圧ガスボンベの取扱いに慣れた者が行うこと。
　5) ヘリウムガス以外は使用しないこと。
　6) 本装置の通気孔やスピーカーを塞がないこと。
　7) 本装置に液体をかけないこと。本装置にかかった場合は、直ぐに清拭し、システムに問題が無いか安全点検を受けること。
　8) 患者の生体信号が本装置の必要とする振幅もしくは値が得られない場合、動作が不正確になることがあるので注意すること。
　9) 除細動器を使用する場合、患者の体や手術台が本装置に触れないこと。
　10) 本装置を分解、又は改造をしないこと。

(2) 本装置を使用する際には、以下の事項に注意すること。
　1) 適正な電源周波数、電源電圧、電源電流量及び確実にアースが得られるコンセントに、使用の有無に関わらず常時接続しておくこと。
　2) 内部バッテリの状態（充放電状態等）を確認すること。
　3) 液体のかからない場所で使用すること。
　4) 高温多湿を避け、直射日光が当たらない場所で使用すること。
　5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避けること。
　6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所では使用しないこと。

(3) 本装置を使用する前には、以下の事項に注意すること。
　1) スイッチの接触状況などの点検を行い、本装置が正常に作動することを確認すること。
　2) すべてのケーブル接続が正確かつ安全であることを再点検すること。
　3) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
　4) 内部バッテリの充電状態を確認すること。特に長時間、バッテリを使用しなかった時や、長時間バッテリにて運転することが予想されるときは、全てのバッテリの放電を行ってから、充電すること。但し、再充電には約 15 時間を要する。
　5) 適正な電源周波数、電源電圧、電源電流及び確実なアースが得られるコンセントに接続すること。
　6) 外部バッテリの金属端子がショートしないよう、注意すること。
　7) 外部バッテリ保管時には、チェーン等の導電性のものと一緒にしないこと。
　8) 純正品以外のアクセサリは使用しないこと。
　9) ヘリウムガスの残量が十分であることを確認すること。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
　1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。［本装置はコンピュータにより制御されており、このコンピュータに異常が発生した場合アラーム音を出すよう設計されているが、状況によってはアラーム音を出さずに動作を停止する可能性があるため］
　2) 本装置及び患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を止めることなど、適切な処置を講じること。
　3) 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
　4) 本装置を使用中に「ヘリウム・ガスモレ」、「ヘリウム充填できず」のアラームが多発する場合は IAB カテーテルのガスラインの内部を目視で確認し、血液を見つけた場合はバルーンリークの可能性が高いので、直ちに運転を停止して IAB カテーテルを抜去し、必要な医学的処置を行うこと。またガスラインに血液が認められない場合でも、ピンホールの可能性は否定できないため、IAB カテーテルの抜去を推奨する。

5) 本装置のスタート・ストップキーを停止時に 2 秒以上長押しするとパージ動作を実施し、運転を開始する。
6) 本装置がコンセントに接続されていないときは、メインスイッチを押してから画面が表示されるまで 30 秒ほどかかるので注意すること。
7) 患者の血圧が高い（オーグメンテーションが約 180mmHg 程度上）場合、バルーンやカテーテルがキンクしていなくても、「ライン・ヘイソク」のアラームが表示されることがある。降圧剤等で血圧を下げて運転することが望ましい。この場合、患者の血圧が下がるまで、オーグメンテーションキーにて駆動ガスの容量を下げて運転させるとアラームを避けられる場合が有る。血圧が下がったら、速やかに 100%運転に戻すこと。
8) IAB カテーテルを長時間、駆動せずに体内に放置しないこと。数分間以上駆動を停止する場合は IAB カテーテル表面に血栓を形成する可能性があるので、医学的な措置を講じること。
9) 本装置全般及び患者に異常がないことを常に監視すること。
10) 重篤な石灰化及び蛇行を伴う血管の場合、IAB カテーテルを交換しても再度 IAB カテーテル穿孔することがあるので注意すること。
11) 自拍のある患者には、内部同期を使用しないこと。
12) 本装置を患者に接続した状態で、保守点検等は絶対に行わないこと。

(5) バッテリについて
1) 使用の有無に関わらず、電源ケーブルは常にコンセントに接続しておくこと。
2) 外部バッテリからの漏液や、外部バッテリ端子の錆、異臭、変色、変形があるときは使用しないこと。
3) 外部バッテリから漏液した液が目に入ったときは、直ちに流水ですすぎ、医師の治療を受けること。皮膚や衣類に付着した場合にも直ぐに流水で洗い流すこと。
4) 外部バッテリに強い衝撃を与えたり、投げつけたりしないこと。また、分解、改造は行わないこと。
5) 交換時期が過ぎたバッテリでは、バッテリ運転時間が短くなったり、急に運転が終了する可能性があるため、交換時期がきたらバッテリを交換すること。(バッテリは2年毎、交換すること)
6) 交換時期を過ぎたバッテリを使用し続けると漏洩、発火の恐れがあるため、交換時期を過ぎたバッテリは速やかに交換を行い、廃棄するバッテリは都道府県が許可している産廃業者か、弊社に連絡すること。

(6) 静電気の影響
本装置は JIS 規格に適合している。使用施設の設置環境あるいは使用環境によっては、JIS 規格を上回る静電気が発生し、本装置に影響を与える可能性があるので、以下の点に注意すること。
1) 静電気の影響により本装置が作動停止する可能性があるので注意すること。もし停止した場合はメインスイッチを一旦 OFF→ON にして本装置が正常に動作することを確認すること。
メインスイッチを ON にしてから画面が表示されるまで 30 秒ほどかかる場合がある。
動作が正常でない場合は、メインスイッチを OFF にし、電源プラグを抜き、5 秒程度後に再度電源プラグをコンセントに差し込みメインスイッチを ON にして、本装置が正常に作動する事を確認する事。30 秒ほど経過しても再起動しない場合は製造販売元まで連絡すること。ただしバッテリ運転時は電源プラグのコンセントへの抜差しは不要。
2) 静電気による本装置への影響を少なくするため、以下の点に注意すること。
① 製品搬送時に、フロアの粘着マットを通過する際には、なるべくゆっくりと通過すること。
② 綿毛布等の静電気を起し難いものを使用すること。
③ その他、静電気を発生しやすい状況を避けること。

(7) カートから本装置を取外して搬送するときは、必ずスライドハンドルを持ち、引いて移動すること。押して移動はしないこと。

(8) 故障したときは弊社エンジニアに任せ、独自の判断で対応しないこと

(9) 不測の事態に備えて、本装置と同等機能、もしくは同等性能を有する別の装置をバックアップとして準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
バルーンリーク等による血液流入

(2) 不具合
1) 警報
運転時は、アラームメッセージを表示しアラーム（断続音）を鳴らして運転を停止する。
2) 警告・注意
アラームメッセージを表示し、アラーム音断続的若しくは単体で鳴らすが運転中は運転を継続する。運転停止後、10 分以内に運転されない場合は「運転スタンバイ中」のアラームメッセージを表示し、断続的なアラーム音を鳴らす。詳細は取扱説明書「第１０章　アラーム及び通知の原因と対処法」を参照のこと。
3) トラブルシューティング
① 装置の立ち上げ時のトラブル
② 運転中のトラブル
③ 操作画面上のトラブル
④ バッテリのトラブル

以上のトラブルシューティングについては取扱説明書「第１１章 トラブルシューティング」を参照のこと。

(3) 有害事象
1) 下肢虚血
2) 血栓症
3) 動脈損傷、動脈瘤
4) 血小板減少症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1) 電源ケーブルは適切な電源周波数、電源電圧、電源電流量及び確実にアースが得られるコンセントに接続して保管すること。
(2) ケーブル類の取り外しに際しては、必ずプラグ又はコネクタを持って引き抜くこと。
(3) 液体のかからない場所に保管すること。
(4) 高温多湿を避け、直射日光が当たらない場所で保管すること。
(5) 傾斜、振動、衝撃（運送時を含む）などは避けること。
(6) 化学薬品の保管場所やガスを発生する場所には保管しないこと。
(7) 外部バッテリを漏らしたり、高温（60℃以上）や低温（－20℃以下）の場所へ放置しないこと。(バッテリ装着時は－15℃～40℃)
(8) 附属ケーブル類は清掃した後、整理してまとめて保管すること。
(9) 本装置は次回の使用に支障が無いように清掃して保管すること。

2. 使用期間
IAB カテーテル 1 本につき 2 週間を限度の目安とすること。

3. 耐用期間
納入後 7 年間「自己認証（当社データ）による」。但し、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を定期的に実施すること。

【保守点検に係る事項】
保守点検の詳細については、取扱説明書「第１２章　保守点検について」を参照のこと。
1. 保守点検項目
(1) 外観点検
(2) 本体の清掃
(3) ケーブル類の点検

(4) ヘリウムガスボンベの点検
(5) バッテリ充電
(6) 外部バッテリの点検
(7) プリンタ記録紙の点検
(8) 本体動作の点検
(9) システム状況の点検
(10) 入力トリガの点検
(11) バルーン運転の点検
(12) 心電図波形表示の点検
(13) アラームの点検
(14) バッテリ運転の点検

2. 保守点検の業務委託
保守点検は業務委託する事が可能です。詳細については弊社まで問い合わせること。

【包装】
1台入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ゼオンメディカル株式会社
東京都港区芝公園二丁目4番1号
電話番号：03-3578-7724

製造業者：
ゼオンメディカル株式会社
富山県高岡市二上新422-1

取扱説明書を必ずご参照ください